

2019 年 6 月 13 日

## 臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

アントラサイクリン系薬剤投与患者における口腔粘膜障害に対するクライオセラピー（口腔内冷却法）の効果

### 2. 研究責任者

海南病院薬剤部 森 健太郎

### 3. 研究の概要

がん化学療法はさまざまな有害事象を伴うが、なかでも口腔粘膜障害は高率に認められる副作用の一つである。口腔粘膜障害は、強い疼痛による直接的な苦痛に加えて、食事意欲の低下にともなう栄養状態の悪化や脱水、身体状態の悪化といった様々な弊害をもたらすためその管理が大切である。

クライオセラピー（口腔内冷却法）は氷を口に含むことにより、冷却による血管収縮で局所血流が低下し、口腔粘膜への薬剤の移行が低下するため、がん化学療法にともなう口腔粘膜障害を予防するために行われている。口腔粘膜障害を起こす代表的な薬剤であるメルファランにおいては、クライオセラピーの有効性が報告されているが、イダルビシンをはじめとするアントラサイクリン系薬剤による口腔粘膜障害に対するクライオセラピーの有用性を評価した報告は少ない。

本調査では対象患者をクライオセラピー施行の有無で 2 群に分け、投与後 28 日間以内の口腔粘膜障害発現頻度、および口腔粘膜障害が発現した症例については、その重症度を CTCAE v4.0 に従って評価し比較する。

4. 研究方法

①対象となる患者さん

2013年1月～2017年3月に当院でアントラサイクリン系薬剤を投与された急性骨髄性白血病患者

②使用する試料等

カルテ情報：年齢、性別、口腔内粘膜障害の有無、口腔外科受診の有無  
口腔内粘膜障害に対する鎮痛薬使用の有無

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 薬剤部 森健太郎

電話：0567-65-2511（代表）